

米国医療機器市場とISO 13485

～医療機器への参入とQMSの構築～

日時

2018年 受付開始：13:30～

3月20日 火 14:00-16:00

【会場】神戸臨床研究情報センター（TRI）2階 第1研修室

【第一部】 14:00～15:00

「米国医療機器市場への参入とFDA規制」

(株)グロービッツ ロサンゼルス本社

プロジェクトコーディネーター 宮尾 真梨子 氏

(株)グロービッツ・ジャパン 東京事務所 所長 平良 未来 氏

無料

定員100名

【第二部】 15:00～16:00

「ゼロから学ぶISO 13485の概要」

(一財)日本品質保証機構 医療分野/営業担当 鈴木 康裕 氏

※
(株)グロービッツ・ジャパン
(一財)日本品質保証機構JQA
による個別相談会の
同時開催 (無料)

ご希望の方にはセミナー終了後に個別相談（おひとり様30分程度）に応じます。

相談員：(株)グロービッツ・ジャパン 専門コンサルタント

(一財)日本品質保証機構（JQA） 専門家

申込条件：神戸市に本社或いは主要拠点を有している企業

神戸医療産業都市に進出済みあるいは進出をご検討いただける
企業・個人

テーマ：米国医療機器市場とISO 13485

こんなことでお悩みではないですか？

例えば..

- ・米国で医療機器の薬事承認を取るには？FDA規制に関する取得に向けた相談がしたい
- ・アメリカで医療機器販売を成功させるためには？ネットワークの構築や事業化までの戦略サポートがほしい
- ・ISO 13485を取得したいが、取得までのハードルやスケジュール等を把握したい
- ・医療機器を販売する際に求められる工場の品質管理基準について知りたい

※申込の詳細は、チラシ裏面をご参照ください。

お問い合わせ

(公財)先端医療振興財団 クラスター推進センター 担当：藤木・渡邊

E-mail: kiki-plat@fbri.org 電話：078-306-0719 FAX:078-306-0752



【主催】(公財)先端医療振興財団 【後援】ジェトロ神戸（予定）

【共催】株式会社グロービッツ・ジャパン、一般財団法人日本品質保証機構（JQA）

